

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 11 月 25 日 (25.11.2004)

PCT

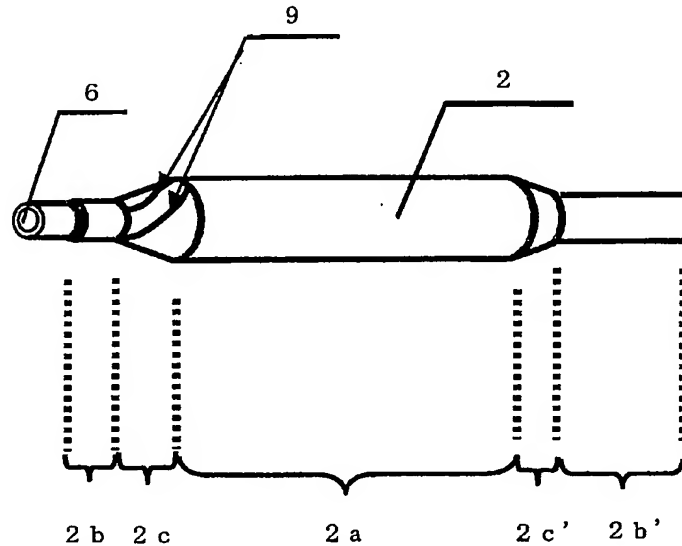
(10) 国際公開番号  
WO 2004/101057 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 25/10 (72) 発明者; および  
(75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 山口 洋一 (YAM-  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/006817 AGUCHI, Youichi) [JP/JP]; 〒5660072 大阪府摂津市鳥  
飼西 5-1-1 鐘淵化学工業株式会社内 Osaka (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 5 月 13 日 (13.05.2004) 興梠 光治 (KOROGI, Mitsuharu) [JP/JP]; 〒5660072 大  
阪府摂津市鳥飼西 5-1-1 鐘淵化学工業株式会  
社内 Osaka (JP).  
(25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 共通の代表者: 鐘淵化学工業株式会社 (KANEKA  
CORPORATION); 〒5308288 大阪府大阪市北区中之  
島 3 丁目 2 番 4 号 Osaka (JP).  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願2003-141213 2003 年 5 月 19 日 (19.05.2003) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が  
可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR,  
BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,  
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,  
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,  
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,  
NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,  
Osaka (JP).

[続葉有]

(54) Title: BALLOON CATHETER AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME

(54) 発明の名称: バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法



(57) Abstract: A medical balloon catheter, characterized in that groove parts and/or projected parts spirally formed relative to the major axis of a balloon are formed in and/or on the balloon. By this structure, even after the balloon is temporarily expanded, for example, when the catheter is pushed into a high constriction degree of a lesion region having a diameter smaller than the contracted shape of the balloon or taken out after passing the lesion region, the catheter can be further wound easily to reduce a push-in resistance.

[続葉有]



SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,  
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN,  
TD, TG).

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: 本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または通過して取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み抵抗を小さくすることが可能となる。

## 明細書

## バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルの製造方法

## 技術分野

本発明は、冠状動脈、四肢動脈、腎動脈および末梢血管などの狭窄部または閉塞部を拡張治療する経皮的血管形成術（P T A : Percutaneous Transluminal Angioplasty, P T C A : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty 等）において使用されるバルーンカテーテル、そのバルーン及びバルーンカテーテルの製法に関する。

## 背景技術

P T AまたはP T C Aの治療に用いるバルーンカテーテルは、シャフトの遠位端にバルーンを有し、大部分が柔軟な樹脂からなるものである。

P T C Aにおいてその治療を施行するには、まずガイディングカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、ガイドワイヤを冠状動脈等の狭窄部または閉塞部の病変部位を通過させ、そのガイドワイヤに沿ってバルーンカテーテルを挿入しバルーンを病変部位に一致させ、造影剤等をバルーンに供給してこのバルーンを拡張させる。病変部位の拡張治療後は、バルーンを減圧し収縮させ、拡張カテーテルを体外へ除去する。

近年、バルーンカテーテルに対し、狭窄度や屈曲度が高く、非常に難易度の高い病変血管部位にも適用可能であること、バルーンをスムーズに病変部位まで進ませることが可能であること等が求められている。このためバルーン及びその近傍部は柔軟化され、さらに小径化を図るためにバルーンの折り畳みなどにより形状付けして小径化している。また1度拡張させたバルーンを他の病変部や体外に取り出すときには、バルーンを収縮させバルーンをカテーテルシャフトの周りに自動的に折り畳ませ、小径化することが好ましい。これを目的として、バルーン形状付け方法が種々提案されている。

例えば特開昭62—114565号には、単一の長軸方向の折り畳み線に沿って折り畳んだバルーンを4重の厚さでカテーテルシャフトに巻きつける方法が開示されている。また、特開平3—92173号には、バルーン断面において肉厚分布をもたせたことによる剛性の差によって折り畳みを制御する方法が開示され

ている。また、特表平 9—5 1 2 1 9 0 号には、横断面正四角形上の金型に、円筒状のバルーンを入れ、延伸しながら過熱するバルーン形状付け方法が開示されている。さらに特許第 2 6 7 1 9 6 1 号には長軸方向に沿って伸びる少なくとも 3 つの縦溝とそれと交互にある翼部によって画定された形状に形付ける方法が開示されている。また、特開 2 0 0 3—6 2 0 8 0 号には、少なくとも長軸方向に連続した複数の縦溝とそれに対応した同数の翼部とが予め金型により形状付けられ、凹溝と凸条とで形成されたスクロール状断面に対応した翼部と縦溝とを有するバルーンの形状付け方法が開示されている。また、特開 2 0 0 2—2 6 3 1 9 3 号にはバルーンテーパー部に 1 箇所以上の面部を有するバルーン又はバルーンテーパー部に突部及び／又は溝部を形成したバルーンが開示されている。

上記特許文献にはバルーンの構造が各種示されているが、何れの構造も、1 度拡張するとバルーンが塑性変形するために元の形状癖が失われ、デフレーション時にカテーテルの形状がカテーテルの長軸を含むプレート状(ウインギング状態。このプレート状態では長軸に垂直方向の翼長が、バルーン膨張時のバルーン直径よりも大きくなり、バルーンを体外に取り出す際の大きな抵抗になるだけではなく、正常な血管などを損傷させるおそれがある。)、または複数の翼部が突出した構造となり、小径化が困難となるという問題があった。この為に、従来のバルーンカテーテルでは、所望される再通過性(リクロス性)を有するバルーンカテーテルを提供することは難しかった。

#### 発明の開示

上述の問題に鑑み、本発明が解決しようとするところは、再通過性(リクロス性)に優れたバルーンカテーテルを提供することにある。

本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、1 度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または通過して取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み抵抗を小さくすることが可能となる。

この時、少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されていることが好ましい。これによれば、例

例えば狭窄部等の通過が困難な部位へ押込む際、または通過して取り出す際に、より効果的に抵抗を小さくすることが可能となる。

また、上記バルーンカテーテルのバルーンを製造する際に、金型を用いることが好ましい。これによれば、品質の安定したバルーンカテーテルを高生産収率で生産することが容易となる。

また、レーザーを照射することにより製造すれば、複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に作製できる螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由度が高くなる。

本発明の医療用バルーンカテーテルは、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されていることを特徴としている。このような構造をとることにより、一度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、バルーンのさらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる（再通過性が優れる）。従来のバルーンカテーテルでは、再通過性を向上する目的でバルーンに各種形状を持たせていたが、1度拡張するとバルーンが塑性変形するために元の形状癖が失われ、高い再通過性を得ることは難しかった。しかし、本発明の長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成されているバルーンカテーテルでは、例え拡張時に塑性変形が生じたとしても、自らの形状を軸に対して巻き付けさせる力を生じさせることができるため、高い再通過性をえることができるものと考えられる。更にこれは、本発明のバルーンカテーテルでは、長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されている為に、例えばバルーンに軸方向遠位側に押し込む力が加えられた時に、この押し込む力を逃がし、バルーンを軸に巻き付ける力に変えることができる為、折り畳みを進め、再通過性が向上するものと推察される。

この時、少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成することが好ましい。これにより、狭窄部等の通過が困難な部位へ押込む際、または通過して取り出す際に、より効果的に抵抗を小さくすることが可能となる。また、高狭窄度病変への押込みを可能とする観点では、押し込む際に寄与が大きい、遠位側バルーンテーパー部に、バルーンの

長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成することが好ましい。

また、バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、バルーンの先端側から見たときに、開始点と終点の軸中心に対する角度が15度以上、180度以下の角度の範囲に渡って連続して延びていることが好ましい（図6、図8参照）。これによれば、1度拡張した後であってもバルーンの折り畳みが容易となり、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗をより小さくすることが可能となる。

さらには前記溝部及び／又は突部が遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成されていることが好ましく、これによれば、バルーン収縮形状よりも小径な高狭窄度の病変部で押込む際に、更なる巻き付けを容易とし、より押込み抵抗を小さくすることが可能となる（高狭窄度の病変部での通過性能を最大限に引き出すことが可能となる）。

さらには前記溝部及び／又は突部の個数は、バルーン収縮させたときの径を小さくすることができるように複数以上あることが好ましい。

さらに具体的な個数として、効果発現の程度と製造を容易とする点から（数が多いと製造が困難となる）、2個以上、5個以下であることが好ましい。

さらに前記溝部及び／又は突部の幅は、バルーンを収縮させたときの形状を安定的に再現する為（安定的な巻き付を生じることができる）、1  $\mu\text{m}$ 以上であることが好ましく、より具体的には10～1000  $\mu\text{m}$ が好ましく、さらには10～250  $\mu\text{m}$ が好ましい。1000  $\mu\text{m}$ 以上になると、例えばブロー成形によって金型から形成する際、応力集中によってバルーンがバーストしたり、ディッピングによる形成方法でも膜厚が不均一になるなどバルーン作製に関して影響する。また10  $\mu\text{m}$ 以下になると本発明による1度拡張後に再度狭窄病変への再通過性の効果が低減してしまう。また250  $\mu\text{m}$ より大きくなると、バルーン耐圧強度に影響することが考えられる。

さらには前記溝部及び／又は突部の高さは、バルーンを収縮させたときの形状を安定的に再現する為（安定的な巻き付を生じることができる）、0.01 mm以上あることが好ましく、より具体的には0.1 mm以上、3.0 mm以下であ

ることが好ましい。3. 0 mmより大きくなると、折り畳み時の径が大きくなる可能性がある。

さらには前記溝部及び／又は突部の長さは、収縮形状よりさらに小径の狭窄病変部に押込む際の巻き付けを再現しやすくするために、0. 1 mm以上、4 mm以下であることが好ましい。

一方、バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、金型またはレーザー加熱などを用いることによって製造することが好ましい。これらの方法によれば、時間やコストを節約でき、また1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易で、押込み、または取り出し抵抗を小さくしたバルーンカテーテルを容易に作製することができる。

以下に、本発明に係るバルーンカテーテルの種々の実施形態を図面を参照しながら説明する。なお以下に示す図面は、本発明をより具体的に説明するものであって、本発明はこれら図面の記載に限定されるものではない。また、各図中、同一符号は同一または相当部分を示し、重複する説明を省略することもある。

図1、図2及び図5は、本発明に係るバルーンを備えたバルーンカテーテルの実施形態の例を示す外観図である。特に図3に拡大して示すが、本バルーンカテーテルのバルーン2は、遠位側スリーブ部2 b、遠位側バルーンテーパー部2 c、直管部2 a、近位側バルーンテーパー部2 c'、近位側スリーブ部2 b' から構成をされている。また、遠位側バルーンテーパー部2 cに、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部9が形成されている。

一方、シャフトの構成は、図1は一般的にオーバー・ザ・ワイヤ型と言われる構造で、図2はモノレール型と言われる構造である。通常これらのシャフトは、拡張ルーメン4と、ガイドワイヤルーメン6を有して構成されており、例えば図3のように拡張ルーメン4を構成する拡張チューブ8内にガイドワイヤルーメン6を有するガイドワイヤチューブ7を挿通し同軸状に配設した2重管構造を有する構造（コアキシャル型：coaxial type）としても良いし、特開平7-178175号公報記載のバルーンカテーテルのように（図4）、拡張ルーメン4とガイドワイヤルーメン6とが同軸状でない構造（バイアキシャル型：bi-axial）とし

ても良い。但し、本願バルーンカテーテルのシャフトの構造としては、本願の発明の主旨が保たれる範囲でこれら以外の各種構造を提供することが可能である。

前記シャフトの基部に用いる材料は、近位側は比較的硬い材料から形成することができる。一例で挙げると、Ni-Ti、SUS、真鍮、アルミニウムやその合金などの金属、あるいはポリイミド、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリ塩化ビニルなどの比較的剛性の高い樹脂などである。遠位側に用いる材料としては、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルやこれら各ポリマーのエラストマーやこれらを複数以上の混合物、これらを積層したチューブから形成することができる。

図6は前記バルーンカテーテルを遠位端側から見たときの概略正面図である。溝部9は、遠位側バルーンテーパー部2cの遠位端から近位側に向かって、バルーンの長軸に対して螺旋状に連続して形成されている。このようにバルーンの長軸に対して螺旋状の溝部がバルーンに形成されていることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

図7は本願バルーンカテーテルの一例を遠位端側から見たときの概略正面図である。突部10が、遠位側バルーンテーパー部2cの遠位端から近位側に向かって、バルーンの長軸に対して螺旋状に連続して形成されている。このようにバルーンの長軸に対して螺旋状の突部がバルーンに形成されていることにより、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

図8は本願バルーンカテーテルの一例を遠位端側から見たときの概略正面図であるが、この様に溝部及び／又は突部を遠位側バルーンテーパー部2cの長軸方向全範囲に渡って形成していなくとも良い。溝部及び／又は突部を、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成することによってカテーテルの組立に支障をきたすのであれば、テーパー部の一部分のみに溝部や突部を形成する構造でも良い。但し、高い再通過性を得るためには、全範囲に渡って形成し



ていることが好ましい。

また、前記溝部及び／又は突部の長さ、幅、高さについては上述したことに加え、1つのバルーン内で形成する長さや幅、高さについては複数以上ある場合において同一でも良いし、異なっても良い。言いかえると溝部又は突部の形状については如何なる形状でも良いことを意味する。しかしながら成形加工の難易度やコスト面から、この形状は同一で、直線で形成するのが好ましい。

バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成する方法としては、バルーンの形状を賦形する際に同時に形成する方法でも良いし、一旦溝部及び／又は突部を有さないバルーンを形成した後に、別途溝部及び／又は突部を形成しても良い。具体的な方法としてはバルーンブロー時に金型を用いて形成する方法や、ディッピング法による形成方法、またはレーザーなどの物理的エネルギーによる形成方法等が適用できる。また、これら以外の各種方法を用いて形成しても良い。

但し、量産時の同一バルーン形状の再現性や時間的なコスト、さらに折り畳み形状や巻き付け性能の再現性などの点からバルーンブロー工程で金型を用いる形成方法であるのが好ましい。溝部及び／又は突部を有するバルーンを金型を用いて形成する際に使用する金型の一例を、図9（テーパー部の側面透視図）、図10（テーパー部とスリーブ部の斜視透視図）に示した。この金型は、図8に示したような、溝部9がバルーンテーパー部2cの長軸方向全範囲に渡って形成されていないものを製造する際に使用するものである。

一方、一旦作製されたバルーンに対し熱エネルギーを加えることにより、または、レーザーを照射することにより、溝部及び／又は突部を形成することも可能であり、この場合は複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由度は高い。

バルーン2の大きさに関しては、拡張したときの直管部2aの最大外径が約1mm～20mm、更には1～10mm程度であることが好ましく、バルーン直管部の長さは約5.0mm～70mm、更には10mm～50mm程度であることが好ましく、バルーン全長の長さは約10～100mm、更には15mm～70mm程度が好ましい。バルーンの肉厚に関しては、約5μm～80μm、更には

10  $\mu\text{m}$  ~ 50  $\mu\text{m}$  程度が好ましい。また肉厚は、実質的に均一な肉厚でも良いし、不均一な肉厚としても良い。

バルーン材料としては、狭窄病変部を拡張でき、ある程度の可塑性を有するものが好ましく、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマーやフッ素系樹脂やアイオノマーやラテックスゴムなどが挙げられる。またこれらの混合物や積層した多層系の材料であっても良い。言うまでもないが、金属粒子やプラスチック繊維などのフィラが混入された材料であっても良い。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明に係るバルーンカテーテルのうち、オーバー・ザ・ワイヤ型を示す概略側面図である。

図2は、本発明に係るバルーンカテーテルのうち、モノレール型を示す概略側面図である。

図3 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、コアキシャル型のシャフトを示す概略断面図である。

図4 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、バイアキシャル型のシャフトを示す概略断面図である。

図5 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、長軸に螺旋状の溝部が遠位側バルーンテーパー部全体部に形成されたバルーンの概略側面図である。

図6 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。 $\theta$  はバルーンテーパー部に形成された溝部及び／又は突部の開始点と終点の軸中心に対する角度である。

図7 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する突部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま突部は直管部まで長軸に対し

て螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。

図 8 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部及び／又は突部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部及び／又は突部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されているバルーンの概略正面図である。 $\theta$  はバルーンテーパー部に形成された溝部及び／又は突部の開始点と終点の軸中心に対する角度である。

図 9 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されるバルーン用金型の概略側面透視図である。

図 10 本発明に係るバルーンカテーテルのうち、遠位側バルーンテーパー部の開始位置から形成された近位側へ連続する溝部が、遠位側バルーンスリーブの外壁に対して接線の位置関係を有しており、そのまま溝部は直管部に向いテーパー部途中部まで長軸に対して螺旋状に連続して形成されるバルーン用金型の概略透視図である。

また、図中、1 はシャフト、2 はバルーン、2 a はバルーンの直管部、2 b はバルーンの遠位側スリーブ部、2 b' はバルーンの近位側スリーブ部、2 c はバルーンの遠位側テーパー部、2 c' はバルーンの近位側テーパー部、3 はマニホールド、4 は拡張ルーメン、5 は拡張ポート、6 はガイドワイヤルーメン、7 はガイドワイヤチューブ、8 は拡張チューブ、9 は溝部、10 は突部、 $\theta$  はバルーンテーパー部に形成された溝部及び／又は突部の開始点と終点の軸中心に対する角度を表す（図 6、図 8）。

発明を実施するための最良の形態

以下に本発明に係るより具体的な実施例及び比較例について詳説するが、本発明はこれに限定されるものではない。

（実施例 1）

ポリアミドエラストマー（商品名：PEBAX 7233 SA01；elfa tochem社製）を用いて押出成形法によりチューブ状パリソン（内径0.43mm、外径0.89mm）を作製した。次いで、このパリソンを図6に示すような溝部が形成できるバルーン成形金型を用いて二軸延伸ブロー成形法により直管部の外径が3.0mmのバルーンを作製した。この溝部は遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成されており、その数は4個、幅は200 $\mu$ m、高さが100 $\mu$ m、 $\theta$ は60度である。

シャフト基部の遠位側チューブとしてポリアミドエラストマー（商品名：PEBAX 7233 SA01；elfa tochem社製）のガイドワイヤーチューブ（内径0.42mm、外径0.56mm）及び拡張チューブ（内径0.71mm、外径0.88mm）を押出成形法により作製した。これらと近位側のシャフト基部材料としてSUS316ステンレスからなるチューブ（内径0.50mm、外径0.66mm）を用い、コアキシャル構造のモノレール型バルーンカテーテルを作製した。

#### （実施例2）

図8に示す如く、螺旋状の溝部が、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から遠位側バルーンテーパー部の中間部まで形成されたバルーンブロー成形金型を用いた以外は実施例1と同様の方法にてバルーンカテーテルを作製した。本実施例の溝の数は4個、幅が200 $\mu$ m、高さが100 $\mu$ m以下、 $\theta$ は60度である。

#### （比較例）

螺旋状の溝部がバルーンに形成されていないこと以外は実施例1、実施例2と同一のバルーンカテーテルを、これらと同様にバルーンブロー成形金型を用いて作製した。

実施例1、2及び比較例1を以下の方法で評価した。

#### （評価）

37℃の生理食塩水を満たした水槽中に、模擬大動脈及びガイディングカテーテルを配置した。ガイディングカテーテルの先端は冠状動脈の狭窄病変を模擬した内径1.50mmのポリエチレン製の模擬細径管を連通させた。バルーンカテーテルはガイドワイヤとともにガイディングカテーテルの内部に予め挿通させた。

ガイドワイヤはバルーンカテーテルの遠位端から100mm飛び出すように配置した。そしてバルーンカテーテル内に造影剤と生理食塩水の混合液を14atmまでインデフレーターで導入拡張して30秒間保持した後、バルーンを即座に収縮させた。そしてバルーンカテーテルを模擬細径管にスライドテーブルを用いて10mm/secで押し進め、発生する最大荷重をデジタルフォースゲージで各水準ともn=5で測定した。その評価結果を表1に示す。

【表1】

	比較例	実施例1	実施例2
1	不通過	30.8	33.3
2	不通過	27.6	31.5
3	52.4	28.0	29.9
4	不通過	34.2	37.6
5	68.9	30.5	38.1

※単位は全てgf（グラムフォース）

表1に示すとおり前記比較例が5本中3本の不通過であったのに対し、前記実施例は全て通過した。通過する際の押し込み荷重についても両実施例とも比較例に比べ明らかに安定して低荷重であった。またバルーン成形加工についても比較的容易で、簡素であり、加工収率も極めて良かった。

#### 産業上の利用可能性

以上の如く、本発明のバルーンカテーテルは、バルーンに長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成されている為、1度拡張した後であっても、例えばバルーン収縮形状よりも小径の高狭窄度病変へ押込む際、または取り出す際に、さらなる巻き付けが容易となり、押込み、または取り出し抵抗を小さくすることが可能となる。

また製造方法においても金型を用いることによって、安定した品質なものを高生産収率で容易に作製することを可能とする。またレーザーを照射することにより、複雑な形状の金型を作製する必要が無く、更に螺旋状の溝部及び／又は突部の形状の選択の自由度が高くなる。

## 請求の範囲

1. バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部がバルーンに形成された医療用バルーンカテーテル。
2. 少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が形成された請求項 1 に記載の医療用バルーンカテーテル。
3. バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、バルーンの遠位端側から見たときに、開始点と終点の軸中心に対する角度が 15 度以上、180 度以下の角度の範囲に渡って連続して延びている請求項 2 に記載の医療用バルーンカテーテル。
4. バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成されていることを特徴とする請求項 2 又は 3 の各項に記載の医療用バルーンカテーテル。
5. バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部が、複数設けられていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。
6. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の数が、2、以上、5 以下であることを特徴とする請求項 1 ～ 5 の何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。
7. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部が、バルーンの長軸方向に推移するに従い幅を変化することを特徴とする請求項 1 ～ 6 何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。
8. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の幅が、1  $\mu\text{m}$  以上であることを特徴とする請求項 1 ～ 7 何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。
9. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の幅が、10  $\mu\text{m}$  以上、1000  $\mu\text{m}$  以下であることを特徴とする請求項 1 ～ 8 何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

10. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部高さが、0.01m以上であることを特徴とする請求項1～9何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

11. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部高さが、0.1mm以上、3.0mm以下であることを特徴とする請求項1～10何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

12. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部の長さが、0.1mm以上、4mm以下であることを特徴とする請求項1～11何れか1項に記載の医療用バルーンカテーテル。

13. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、金型を用いて形成することを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

14. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、一旦作製されたバルーンに対し熱エネルギーを加えることによりバルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を形成するバルーンカテーテルの製造方法。

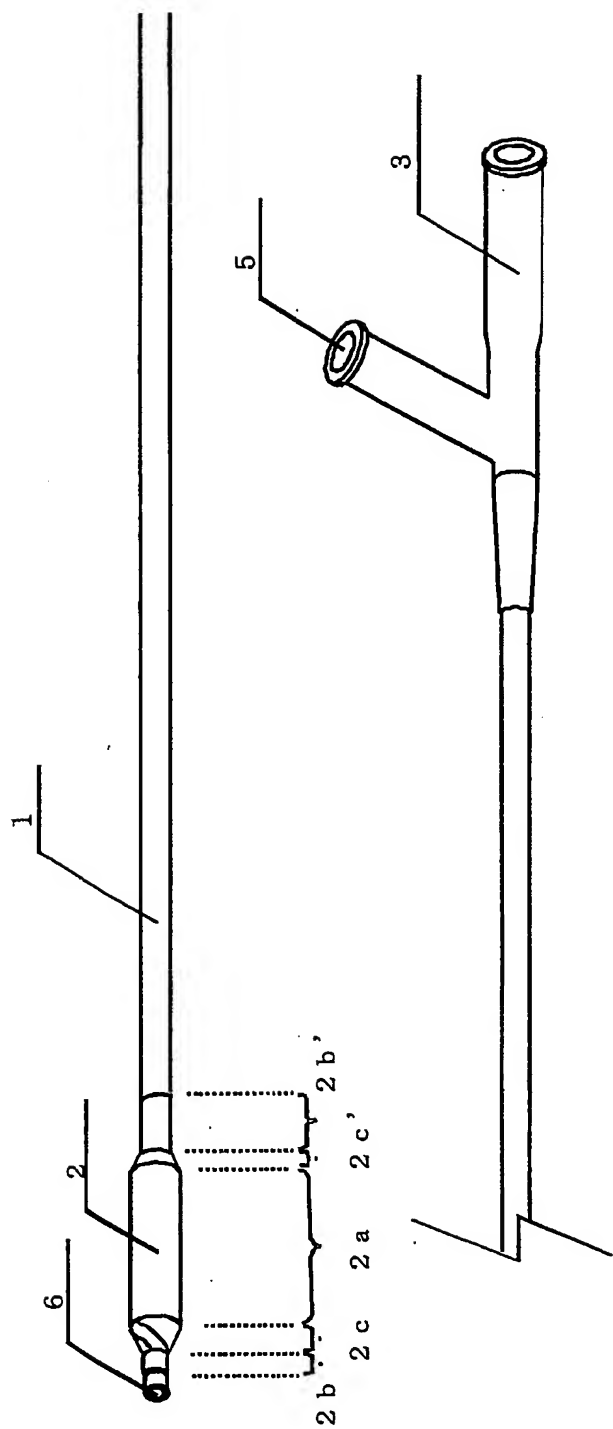
15. バルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を有するバルーンを、一旦作製されたバルーンに対しレーザーを照射することによりバルーンの長軸に対して螺旋状に形成された溝部及び／又は突部を形成するバルーンカテーテルの製造方法。

16. 少なくとも一方のバルーンテーパー部に、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を形成する請求項13～15の何れか1項に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

17. バルーンテーパー部に形成された、バルーンの長軸に対して螺旋状の溝部及び／又は突部を、遠位側バルーンテーパー部の遠位端から近位側に向かって形成する請求項13～15の何れか1項に記載のバルーンカテーテルの製造方法。

1 / 10

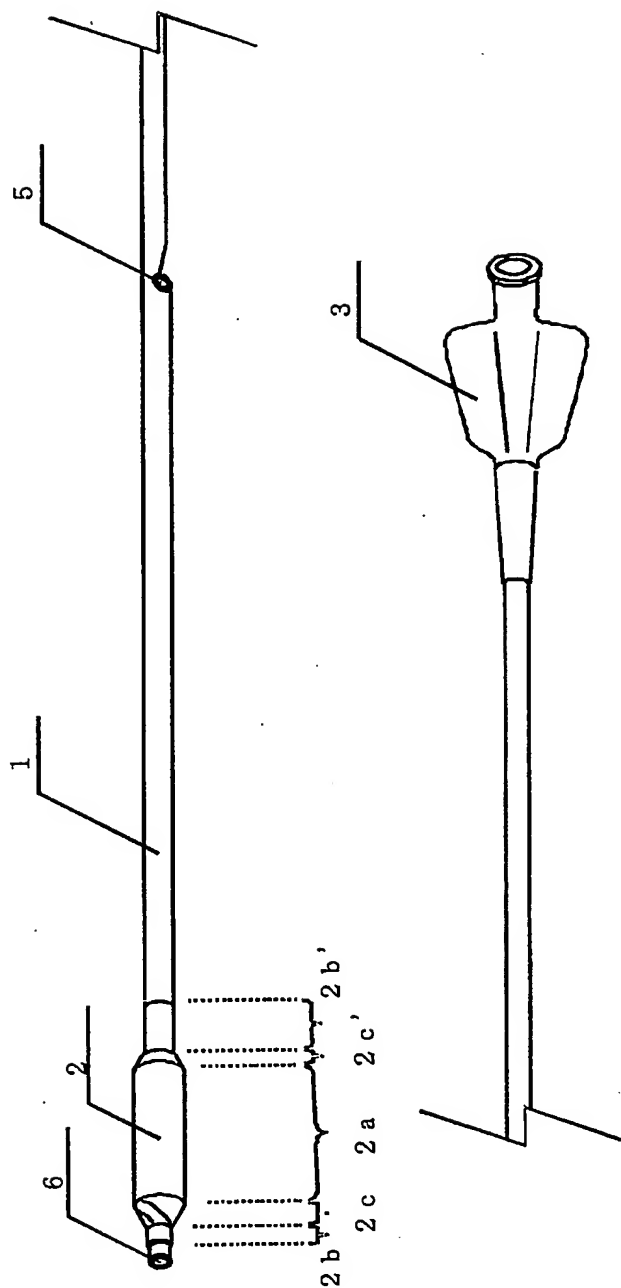
図 1





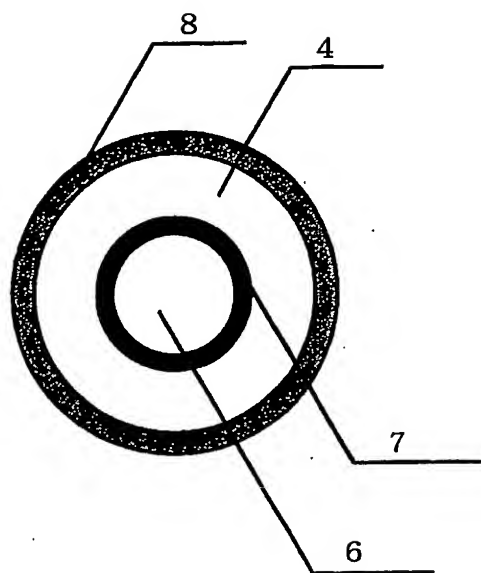
2 / 1 0

図 2



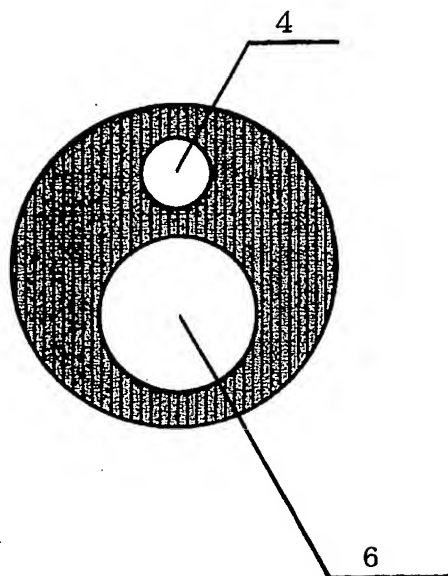
3 / 1 0

図 3



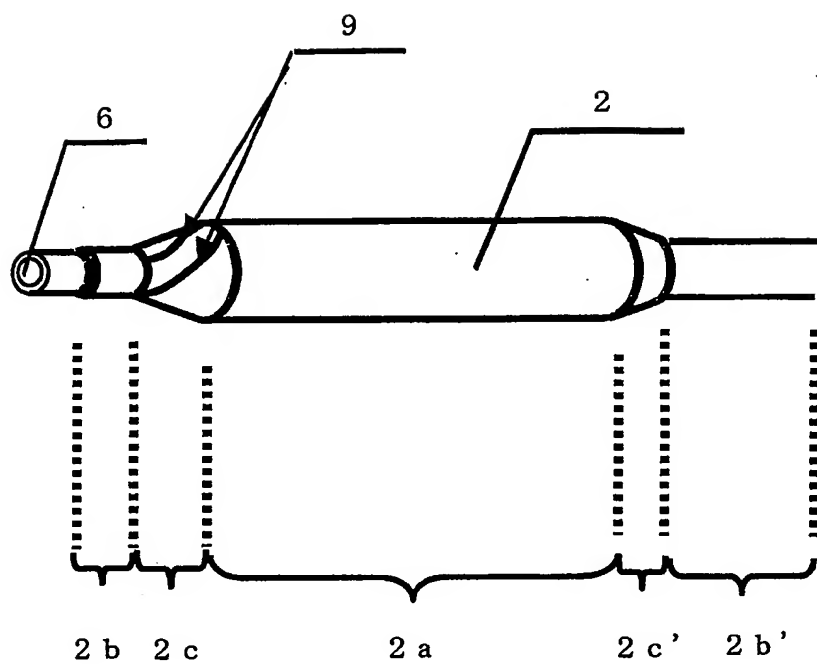
4 / 1 0

図 4



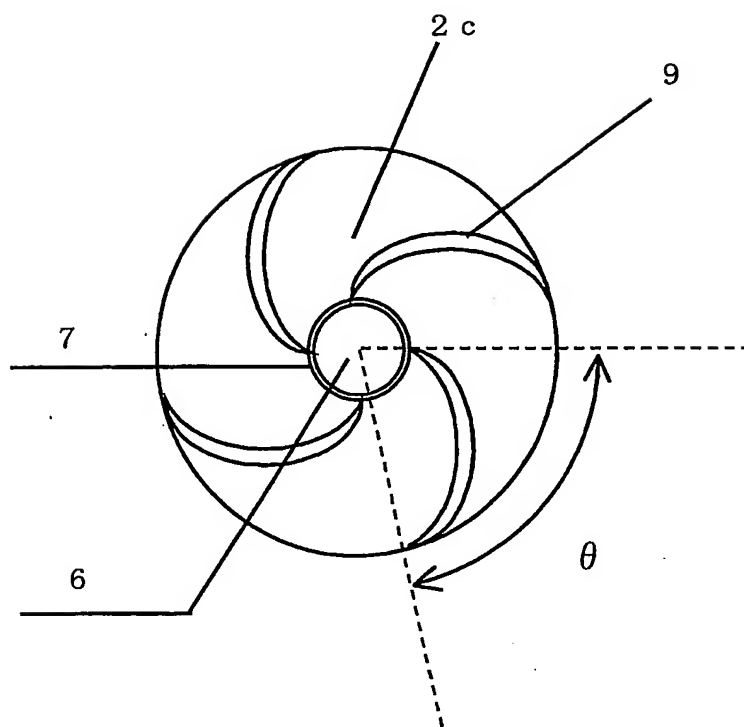
5 / 10

図 5



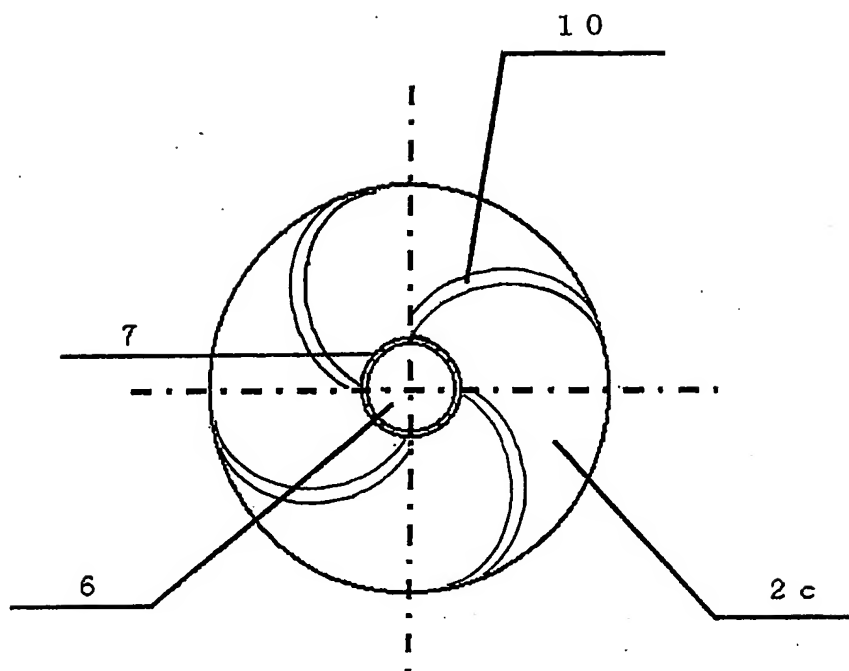
6 / 1 0

図 6



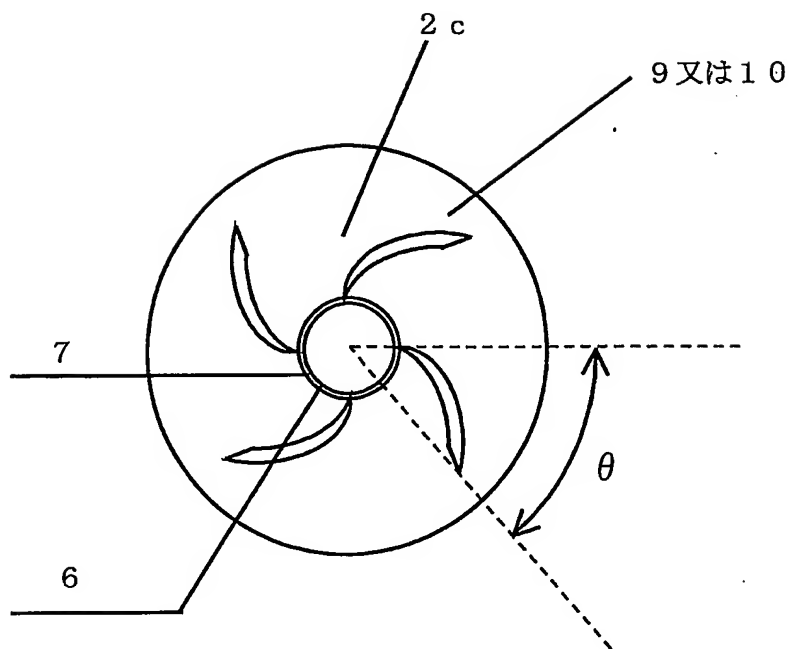
7/10

図 7



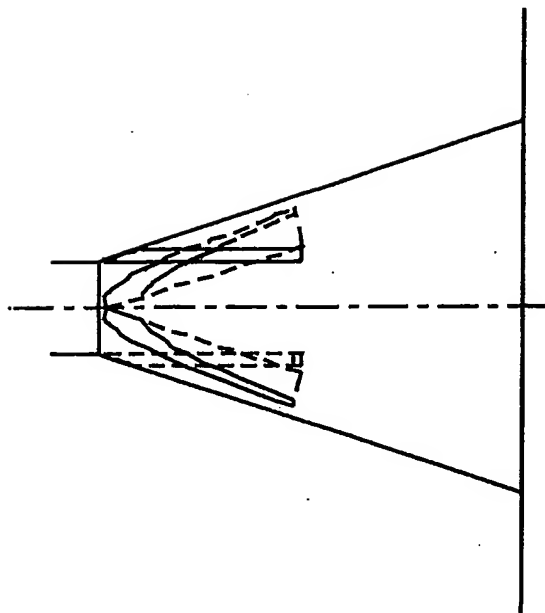
8 / 10

図 8



9 / 10

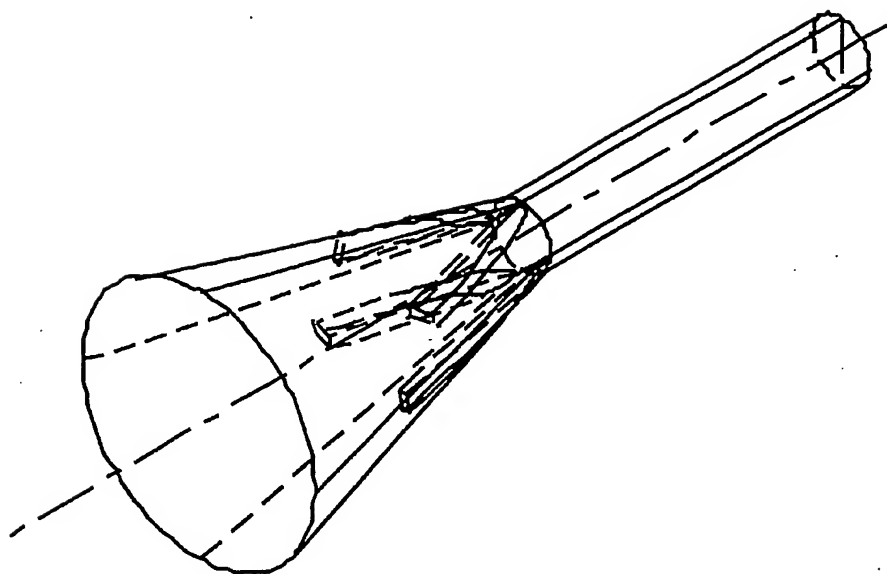
図 9





10/10

図10



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006817

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5041125 A (Cordis Corp.), 20 August, 1991 (20.08.91), Full text; all drawings	1-6, 8-13, 16-17
Y	Full text; all drawings (Family: none)	7, 14-15
X	JP 8-299445 A (Cordis Europa N.V.), 19 November, 1996 (19.11.96), Full text; all drawings & EP 730879 A1 & US 5792415 A	1-2, 4-5, 7, 13, 16-17
Y	JP 9-192227 A (Schneider(USA), Inc.), 29 July, 1997 (29.07.97), Full text; all drawings & EP 783897 A2 & US 5733301 A	14-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 July, 2004 (29.07.04)

Date of mailing of the international search report

17 August, 2004 (17.08.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006817

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 9-506805 A (C.R.Bard, Inc.), 08 July, 1997 (08.07.97), Full text; all drawings & WO 95/17223 A1 & US 5545132 A	1, 5-6, 8-12
X	JP 2001-501115 A (Nycomed Amersham Medical System S.A.), 30 January, 2001 (30.01.01), Full text; all drawings & WO 98/14233 A1	1, 5-6, 8-12
A	JP 2002-263193 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 17 September, 2002 (17.09.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-2

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl <sup>7</sup> A61M25/10		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl <sup>7</sup> A61M25/10		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2004年 日本国登録実用新案公報 1994-2004年 日本国実用新案登録公報 1996-2004年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US 5041125 A (Cordis Corporation) 1991.08.20 全文、全図	1-6, 8-13, 16-17
Y	全文、全図  (ファミリーなし)	7, 14-15
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願、 の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 29.07.2004	国際調査報告の発送日 17.8.2004	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 松永 謙一	3E 2925
電話番号 03-3581-1101 内線 3344		

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 8-299445 A (コーディス ヨーロッパ エヌ. ブイ.) 1996. 11. 19 全文, 全図 &EP 730879 A1 &US 5792415 A	1-2, 4-5, 7, 13, 16-17
Y	JP 9-192227 A (シュナイダー・ (ユーエスエー) ・ インク) 1997. 07. 29 全文, 全図 &EP 783897 A2 &US 5733301 A	14-15
X	JP 9-506805 A (シー・アール・バード・インク) 1997. 07. 08 全文, 全図 &WO 95/17223 A1 &US 5545132 A	1, 5-6, 8-12
X	JP 2001-501115 A (ニコメ アメルシャム メデ ィカル システム ソシエテ アノニム) 2001. 01. 30 全文, 全図 &WO 98/14233 A1	1, 5-6, 8-12
A	JP 2002-263193 A (川澄化学工業株式会社) 2002. 09. 17 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-2